

**Décret n° 84-503 du 2 mai 1984,
portant application de la loi n° 84-14 du 2 février 1984 relative au contrôle
des spécialités agropharmaceutiques et des spécialités assimilées**

Rapport de présentation

Le présent projet de décret a pour objet de définir les modalités d'application de la loi relative au contrôle des spécialités agropharmaceutiques.

Il précise tout d'abord à qui doivent être adressées les demandes d'agrément et qu'elles sont les pièces administratives qui doivent être fournies à l'appui de ces demandes.

Il définit les avis susceptibles d'être exprimés par la Commission nationale d'agrément des spécialités agropharmaceutiques (agrément, autorisation provisoire de vente, ajournement pour étude complémentaire, refus) et précise que les décisions sont prises par arrêté conjoint du Ministre chargé du Développement rural et du Ministre chargé de la Santé publique.

Ces décisions doivent contenir les renseignements définis par le présent projet de décret.

La durée de l'agrément est de cinq ans renouvelables pour l'agrément et de deux ans renouvelables pour l'autorisation provisoire de vente.

Cette durée est limitée dans le temps pour permettre à la Commission de réexaminer périodiquement les dossiers.

Enfin, il est prévu l'adoption d'une série de textes réglementaires pour permettre de disposer d'une législation complète et cohérente en matière de contrôle des spécialités agropharmaceutiques.

Ces textes, susceptibles de modification en fonction des circonstances, des progrès accomplis dans la connaissance des produits agropharmaceutiques, et de l'évolution de la législation internationale seront présentés sous forme d'arrêtés conjoints du Ministre chargé du Développement rural et du Ministre chargé de la Santé publique.

Tel est l'objet du présent projet décret soumis à votre approbation.

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment en ses articles 37 et 65 ;

Vu la loi n°84-14 du 2 février 1984 relative au contrôle des spécialités agropharmaceutiques et des spécialités assimilées ;

Vu le décret n°60-121 du 10 mars 1960 portant institution d'un contrôle phytosanitaire des importations et des exportations de végétaux ou parties de végétaux et des produits entrant au Sénégal ou en sortant ;

Vu le décret n°60-122 du 10 mars 1960 rendant obligatoire la lutte contre les parasites animaux et végétaux des cultures au Sénégal ;

La Cour suprême entendue en sa séance du 10 juin 1983 ;

Sur le rapport du Ministre du Développement rural et du Ministre de la Santé publique,

Décète :

Article premier. – Les demandes d'agrément des spécialités agropharmaceutiques définies à l'article premier de la loi n°84-14 du 2 février 1984 doivent être adressées au Ministre chargé du Développement rural.

Chaque demande doit comprendre :

1° un formulaire prévu à cet effet établi en quatre exemplaires ;

2° un dossier établi en quatre exemplaires contenant les justifications prévues à l'article 4 ;

3° quatre modèles-vente scellés de la spécialité.

Le dossier complet ainsi établi doit faire l'objet, dans un délai d'un mois à compter de son dépôt, d'un accusé de réception.

Art. 2. – La Commission nationale d'agrément des spécialités agropharmaceutiques et des spécialités assimilées émet les avis suivants, susceptibles d'être exprimés séparément pour une même spécialité selon les destinations et les emplois :

1° avis favorable à l'agrément ou à son renouvellement ;

2° avis favorable à l'autorisation provisoire de vente ou à son renouvellement ;

3° avis favorable à l'autorisation provisoire de distribution ;

4° avis d'ajournement pour étude complémentaire ;

5° avis défavorable à l'agrément ou à l'autorisation provisoire de vente ou à son renouvellement.

Art. 3. – Les décisions d'agrément sont prises après avis de la Commission nationale d'agrément des spécialités agropharmaceutiques et des spécialités assimilées, par arrêté conjoint du Ministre chargé du Développement rural et du Ministre chargé de la Santé publique.

Art. 4. – L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable.

L'autorisation provisoire de vent est accordée pour une durée de deux ans renouvelable.

Art. 5. – Si le retrait ou le refus de renouvellement de l'agrément d'une spécialité agropharmaceutique ou assimilée est justifié par des considérations de santé publique, d'environnement ou de toxicité vis-à-vis des cultures, la vente, la mise en vente ainsi que toute distribution de cette spécialité doivent cesser immédiatement dès notification du retrait ou du refus de renouvellement.

Lorsqu'une spécialité agropharmaceutique ou assimilée fait l'objet d'un retrait ou d'un refus de renouvellement d'agrément pour des considérations autres que celles de santé publique, d'environnement ou de toxicité vis-à-vis des cultures, la vente, la mise en vente ainsi que toute distribution de cette spécialité doivent cesser un an après la date de notification du retrait ou du refus du renouvellement.

Art. 6. – L'arrêté d'agrément doit mentionner, pour chaque spécialité agropharmaceutique ou assimilée :

- 1° le nom commercial de la spécialité et la dénomination commune ou des matières actives contenues dans la spécialité ;
- 2° le nom du fabricant ;
- 3° la raison sociale de l'attributaire de l'agrément ;
- 4° le numéro d'agrément ;
- 5° la composition détaillée de la spécialité agropharmaceutique ou assimilée ;
- 6° le mode d'emploi, notamment en ce qui concerne les usages, les doses et les périodes d'application ;
- 7° les précautions à prendre par les utilisateurs ainsi que les contre-indications apparues au cours des essais ;
- 8° les antidotes et les mesures à prendre en cas d'intoxication.

Art. 7. – Toutefois, les spécialités agropharmaceutiques ou assimilées n'ayant pas fait l'objet d'un agrément peuvent être distribuées aux fins d'expérimentation par une organisme de recherche établi au Sénégal ou un service public qui en exprime le besoin.

Les demandes d'autorisation provisoire de distribution doivent être adressées au Ministre chargé du Développement rural.

Dans ce cas, l'autorisation de distribution est accordée après avis de la Commission nationale d'agrément des spécialités agropharmaceutiques et des spécialités assimilées, par décision conjointe du Ministre chargé du Développement rural et du Ministre chargé de la Santé publique, pour une durée d'un an et une quantité déterminée.

Art. 8. – Lorsque de nouveaux usages apparaissent possibles, postérieurement à la demande d'agrément, le demandeur peut adresser au Ministre chargé du Développement rural une demande d'extension d'agrément, dont l'instruction s'effectue dans les mêmes conditions que celles fixées pour l'agrément proprement dit.

Art. 9. – Des arrêtés conjoints du Ministre chargé du Développement rural et du Ministre chargé de la Santé publique précisent :

- 1° la composition et le fonctionnement de la Commission nationale d'agrément des spécialités agropharmaceutiques et des spécialités assimilées ;
- 2° la composition des dossiers d'agrément ;
- 3° les règles applicables à la classification des spécialités agropharmaceutiques ou assimilées ;
- 4° les règles applicables à l'utilisation des spécialités agropharmaceutiques ou assimilées ;
- 5° les règles applicables à la dénomination, la présentation et l'étiquetage des spécialités agropharmaceutiques ou assimilées ;
- 6° les règles relatives à l'entreposage des spécialités agropharmaceutiques ou assimilées ;
- 7° les règles relatives à l'expérimentation des spécialités agropharmaceutiques ou assimilées ;
- 8° les conditions que doivent remplir, en vue de leur agrément, les sociétés ou organismes fabricant, vendant en gros ou au détail des spécialités agropharmaceutiques ou assimilées.

Art. 10. – Le Ministre du Développement rural, le Ministre du Développement industriel et de l'artisanat, le Ministre du Commerce et le Ministre de la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal Officiel*.

Fait à Dakar, le 2 mai 1984

Abdou Diouf

JORS, 2-6-1984, 5007 : 373-375